

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2015/2115

(2015. gada 23. novembris),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikuma C papildinājumu, lai pieņemtu rotaļlietās izmantotu ķīmisko vielu īpašas robežvērtības attiecībā uz formamīdu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Direktīvu 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 46. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Lai nodrošinātu bērnu augsta līmeņa aizsardzību pret riskiem, ko rada ķīmisko vielu klātbūtne rotaļlietās, Direktīva 2009/48/EK paredz konkrētas prasības attiecībā uz ķīmiskajām vielām, piemēram, tām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾ ir klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai, kā arī attiecībā uz alergēnām smaržvielām un konkrētiem elementiem. Turklāt ar Direktīvu 2009/48/EK Komisijai ir piešķirtas pilnvaras pieņemt īpašas robežvērtības ķīmiskām vielām, kas izmantotas rotaļlietās, kuras paredzētas bērniem vecumā līdz 36 mēnešiem, vai citās rotaļlietās, kuras domātas ievietošanai mutē, lai nodrošinātu, ka rotaļlietas, ar kurām ir cieša saskare, ir pietiekami drošas. Šādas robežvērtības pieņem, iekļaujot tās Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā.
- (2) Vairākām ķīmiskajām vielām pašlaik piemērojamās robežvērtības ir pārāk augstas, ņemot vērā pieejamos zinātniskos pierādījumus, vai arī šādas robežvērtības nav noteiktas. Tāpēc attiecībā uz šīm ķīmiskajām vielām būtu jāpieņem īpašas robežvērtības, ņemot vērā pārtikas produktu iepakojšanas prasības un atšķirības starp rotaļlietām un materiāliem, kuri nonāk saskarē ar pārtiku.
- (3) Eiropas Komisija izveidoja Rotaļlietu drošuma ekspertu grupu, lai saņemtu konsultācijas ar rotaļlietu drošumu saistītu tiesību aktu priekšlikumu un politikas iniciatīvu sagatavošanas gaitā. Tās apakšgrupas "Ķīmiskās vielas" uzdevums ir sniegt šādas konsultācijas saistībā ar ķīmiskajām vielām, kas varētu tikt izmantotas rotaļlietās.
- (4) Formamīdu (CAS numurs 75-12-7) cita starpā izmanto plastmasas un polimēru rūpniecībā, jo īpaši par šķīdinātāju, plastifikatoru vai vielu, kas saistīta ar putu veidotāju vielu putu ražošanā ⁽³⁾. Vairākas dalībvalstis 2010. gadā konstatēja formamīda klātbūtni dažādās rotaļlietās, kas izgatavotas no putu materiāliem, piemēram, puzzles paklājos; tas radīja bažas par bērnu veselību saistībā ar vielas ieelpošanu. Dažas dalībvalstis īstenoja reglamentējošus pasākumus vai apsvēra šādus pasākumus.
- (5) Apspriedēs par formamīdu apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" pamatojās uz Francijas Pārtikas, vides un darba drošības aģentūras (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*, ANSES) atzinumu. Atzinumā bija ieteikts ierobežot formamīda emisijas gaisā no puzzles paklājiem, lai tās nepārsniegtu 20 µg/m³, veicot mērījumu 28 dienas pēc jaunu paklāju izpakojšanas un turēšanas gāzizlādes kamerā pirms to pārdošanas saskaņā ar testēšanas metodi ⁽⁴⁾ atbilstoši standartiem ISO 16000-6 un 16000-9 un paraugus ņemot apstākļos, kas ir piemēroti paraugu ņemšanai no ražojumiem un ražojumu partijām.

⁽¹⁾ OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

⁽³⁾ French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES), *Opinion on the uses of formamide in consumer goods and health risks related to formamide in children's foam puzzle mats*, ANSES atzinums, pieprasījums Nr. 2010-SA-0302, 2011. gada 4. jūlijs, 4. lpp.

⁽⁴⁾ Emisijas testa protokols: relatīvais mitrums 50 %, temperatūra 23 °C, gaisa apmaiņas intensitāte 0,5 tūlpmā.h⁻¹, normāla tūlpmā (30 m³) telpa un emitējošs paklājs ar virsmas laukumu 1,2 m².

- (6) Apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" aplūkoja arī šādu gadījumu: bērnistabā (telpas tilpums 30 m³) ir liels puzles paklājs (1,2 m², 720 g) un vairākas citas putu materiālu rotaļlietas (kā rezultātā saskarē ar gaisu nonāktu līdz 1 kg no putu materiāla izgatavotu rotaļlietu). Formamīda saturs gaisā (ar gaisa apmaiņas koeficientu 0,5 h⁻¹) pēc 28 dienām bērnistabā būtu 20 µg/m³, ja rotaļlietās izmantotie putu materiāli saturētu aptuveni 200 mg/kg formamīda un tas tiktu pilnībā emitēts.
- (7) Formamīds Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificēts kā reproduktīvajai sistēmai toksiska 1.B kategorijas viela. Saskaņā ar Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma III daļas 4. punktu reproduktīvajai sistēmai toksiskas 1.B kategorijas vielas, piemēram, formamīds, var būt rotaļlietu sastāvā koncentrācijā, kas vienāda ar vai mazāka par attiecīgajām koncentrācijām, kuras noteiktas šo vielu saturošo maisījumu klasifikācijai, proti, 0,5 %, kas līdzvērtīgs 5 000 mg/kg (satura robežvērtība), līdz 2015. gada 1. jūnijam (neieskaitot) un 0,3 %, kas līdzvērtīgs 3 000 mg/kg (satura robežvērtība), no 2015. gada 1. jūnija. Direktīvā 2009/48/EK pašlaik nav noteikta emisijas robežvērtība attiecībā uz formamīdu.
- (8) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, apakšgrupa "Ķīmiskās vielas" savā 2013. gada 28. novembra sanāksmē ieteica Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā noteikt, ka formamīda emisijas no rotaļlietās izmantotajiem putu materiāliem nedrīkst pārsniegt 20 µg/m³, mērījumu veicot ne vairāk kā 28 dienas pēc emisijas testa sākuma. Apakšgrupa papildus 2015. gada 18. februāra sanāksmē ieteica, ka emisiju testēšana nav nepieciešama, ja formamīda saturs ir 200 mg/kg vai mazāk (sliekšņvērtība, kas iegūta vissliktākā gadījuma ekspozīcijas scenārijā).
- (9) Nav informācijas, ka formamīds tiktu izmantots materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtiku.
- (10) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Komiteja, kura izveidota ar Direktīvas 2009/48/EK 47. pantu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2009/48/EK II pielikuma C papildinājumā pievieno šādu ierakstu:

Viela	CAS Nr.	Robežvērtība
"Formamīds	75-12-7	20 µg/m ³ (emisijas robežvērtība) ne vairāk kā 28 dienas pēc tādu rotaļlietās izmantoto putu materiālu emisijas testa sākšanas, kuru sastāvā ir vairāk nekā 200 mg/kg formamīda (satura sliekšņvērtība)"

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2017. gada 24. maijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2017. gada 24. maija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2015. gada 23. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER
